

Test Strip / 24850, 25520

Intended Use

The UniStrip1™ Test Strips are only for use with the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® and OneTouch® UltraSmart® meters purchased before October 2012, set at calibration code 49, for measuring glucose (sugar) in whole capillary blood. The UniStrip1™ is meant for self-testing of blood glucose as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

The UniStrip1™ Test Strip can only be used on the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® and OneTouch® UltraSmart® meters purchased before October 2012.

They are for single patient use only and should not be shared.

They are used to quantitatively measure glucose in fresh capillary whole blood samples taken from the finger, palm, or forearm.

Testing is done outside the body (in vitro diagnostic use).

They are indicated for use by people with diabetes in their home as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

Not intended for the diagnosis of or screening for diabetes mellitus and is not intended for use on neonates.

UniStrip1™ Test Strips allow alternate site testing (AST) from the fingertip, palm and/or the forearm. (Use of palm AST is not to be done with OneTouch® Ultra® meter). Alternative site testing should only be done during steady-state times (when glucose is not changing rapidly).

Operating Conditions

UniStrip1™ Operating Temperature	43º-111ºF or 6º-44º C
UniStrip1™ Storage Temperature	39º - 86º F or 4º - 30ºC (Do Not Freeze)
Relative Humidity	10-90%
UniStrip1™ Strip Vial Open	
Altitude	(10,000 feet) 3,275 meters

Taking care of your test strips:

Storage:

- Store the test strip vial in a cool dry place. Do Not Freeze.
- Keep away from direct sunlight, heat, cold or moisture (water).
- Failure to follow storage guidelines may result in wrong readings.
- Store your test strips in their original vial only.

Handling Your Test Strips:

- Do not take a test strip out of the test strip vial until you are ready to use it.
- Close the test strip vial tightly as soon as you remove a test strip. Use each test strip right away after you remove it from the vial.
- Do Not use test strips that are damaged, wet, or bent. Do not bend, cut or alter the strip in any way.
- You may touch the test strip on its surface with clean dry hands.

Expiration:

- Write the discard date (date opened plus 3 months) on the vial label when you first open it.
- Do Not use test strips beyond the expiration (printed on vial label) or discard date, whichever comes first. Your blood sugar level readings may be wrong if you use expired test strips.

Disposal

- Do Not return the used test strip to the vial.
- Used test strips may be considered biohazardous waste in your area. Be sure to follow your healthcare professional's recommendations for proper disposal.

Accuracy:

- Make sure your meter and test strips are about the same temperature before you test.
- You may not have correct readings if your strips are left in the heat, cold or get wet.
- Test strips are for single use only. Never reuse a test strip that had blood or control solution applied to it.

⚠**WARNING:**

- **Keep the test strip vial away from children. Test strips are a choking hazard.**
- **Do not swallow test strips.**
- **The test strip vial may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.**
- **Do not ingest or swallow any items.**

Alternate Site Testing (AST)

1. Use AST only two hours or more after a meal, two hours or more after taking insulin, or two hours or more after exercise.
2. Do not use AST if you are aware that your glucose level is not as stable as usual.
3. Do not use AST if you think you have hypoglycemia (low blood sugar).
4. Do not use AST if you think you have hyper glycemia (high blood sugar).
5. Do not use AST when you think your blood glucose may be rising or falling quickly.
6. Do not use AST if your AST results do not match the way you feel.
7. AST value should not be used in insulin does calculations.
8. AST values should never be used to calibrate continuous glucose monitors (CGMSs).
9. Do not use palm alternate site for testing with OneTouch® Ultra® meter.

Blood Glucose Test Procedure

For instructions on performing a blood test (including blood sample collection), refer to the User Guide that came with your system.

⚠**CAUTION: Some meters require coding. For these meters, matching the code on the meter and the code on the test strip vial is vital to obtain correct results. Each time you test, check to make sure the code numbers match. For instructions on coding the meter, refer to the User Guide that came with your system.**

Test Results

Blood glucose management requires the help of a doctor or nurse. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results.

Low Glucose Values

If your test result is below 20 mg/dL (1.1 mmol/L), a warning message will appear showing a low glucose level. This may be a sign of severe low blood glucose. Treat this condition right away, as directed by your doctor or nurse. Although this message could be due to a test error, it is safer to treat first, and then do another test.

High Glucose Values

If your test result is above the maximum value, repeat your test with a new strip to confirm this reading. If the high results should appear again, call your doctor or nurse right away.

Reference values: *Please consult your physician to establish your target ranges. The American Diabetes Association (ADA) suggests the following targets for most nonpregnant adults without diabetes. More or less stringent goals may be appropriate for each individual.*

Glycemic control Time of Day ADA Suggested Reading

Preprandial plasma glucose 70–100 mg/dl (before a meal)

Postprandial plasma glucose <140 mg/dl (after a meal)

Source: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2012. 2012;35 (supp.1 Diabetes Care):S11-563.

If You Get Unexpected Results

If your blood glucose result is below 70 mg/dL (3.9 mmol/L), showing low blood glucose, or above 180 mg/dL (10.0 mmol/L), showing high blood glucose, you should contact and follow your doctor or nurse's treatment advice. If you keep on getting unexpected results, check your system with UniStrip™ control solution. If you are feeling symptoms that are not consistent with your blood glucose test results AND you have followed all instructions described in your User Guide, call your health care professional. Never ignore symptoms. Never make major changes to your diabetes control program without speaking to your healthcare professional.

Checking the System

A control solution test is performed to check that the meter and test strips are working together properly and that you are doing the test correctly. For instructions on how and when to check the system by doing a control solution test, refer to the User Guide that came with your system.

Use only UniStrip™ Control Solution and follow the instructions on the package insert.

Limitations of Procedure

UniStrip1™ Test Strips give correct results when the following limitations are observed:

- DO Not use for screening purposes.
- Do Not use for the diagnosis of diabetes or for testing of neonates.
- Test strips are for single use only. Do Not reuse. Do not share test strips.
- The test strips are specific to D-glucose and do not react to other sugars, which may be present in blood.
- Use only fresh capillary whole blood. Do Not use serum or plasma.
- Hematocrit is the percentage of red blood cells in the blood. Extremes in hematocrit may affect test results. Hematocrit levels below 30% may cause falsely high readings. Hematocrit levels over 55% may cause falsely low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your doctor or nurse.
- UniStrip1™ Test Strips may be used at altitudes up to 10,000 feet (3048 meters) without an effect on test results.

Healthcare professionals- please note these extra limitations of procedure:

- Do Not use other anticoagulants or preservatives.
- Interferences: Acetaminophen, salicylates, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not affect results by more than 10%. However, more than normally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Patients going through oxygen therapy may yield falsely low results.
- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis). These test strips should not be used with meters to test critically ill patients.
- Lipemic samples: Cholesterol levels up to 700 mg/dL (18.1 mmol/L) and triglycerides up to 3000 mg/dL (33.9 mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested. They are not advised for testing with any OneTouch® Ultra® Meters.

Test Principle

The OneTouch® Ultra® Meters are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the UniStrip1™ Test Strip and a small electrical current is produced. This current is measured by the OneTouch® Ultra® Meters and displayed as your blood glucose result. The strength of the current changes with the amount of glucose in the blood sample.

Reagent Composition

Each UniStrip1™ Test Strip contains: Glucose oxidase (Aspergillus niger) 20IU ; Potassium ferricyanide 0.12mg ; Non-reactive ingredients 1.8mg

Performance Characteristics

The performance of UniStrip1™ Test Strips has been tested both in laboratory and in clinical tests.

Measurement Range:

The UniStrip1™ with the OneTouch® Ultra® Family of Meters measures from 20 to 600 mg/dL (1.1-33.3mmol/L).

Introduction to Accuracy Study

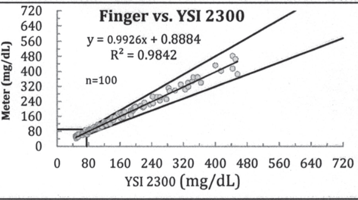
To assess the accuracy of the UniStrip1™ Test Strips, a clinical study was performed using two each of the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meters, and three different lots of UniStrip1™ Test Strips. Different glucose concentrations were included in the study, ranging from 47 mg/dL to 456 mg/dL. Readings were taken with the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meters, and the YSI 2300 blood glucose analyzer. Each OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meter performed one test at each glucose concentration with each lot of test strips.

Accuracy Study Results

OneTouch® Ultra® Blood Glucose Meter: Finger capillary whole blood

For glucose concentration<75 mg/dL		
Within±5 mg/dL (Within±0.28 mmol/L)	Within±10 mg/dL (Within±0.56 mmol/L)	Within±15 mg/dL (Within±0.83 mmol/L)
11/18 (61%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

For glucose concentration≧75 mg/dL			
Within±5%	Within±10%	Within±15%	Within±20%
38/82 (46%)	71/82 (87%)	79/82 (96%)	82/82 (100%)

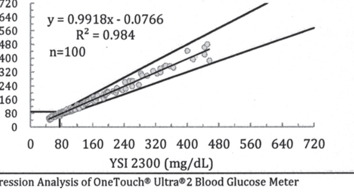


Regression Analysis of OneTouch® Ultra® Blood Glucose Meter

OneTouch® Ultra®2 Blood Glucose Meter: Finger capillary whole blood

For glucose concentration<75 mg/dL		
Within±5 mg/dL (Within±0.28 mmol/L)	Within±10 mg/dL (Within±0.56 mmol/L)	Within±15 mg/dL (Within±0.83 mmol/L)
11/18 (61%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

For glucose concentration≧75 mg/dL			
Within±5%	Within±10%	Within±15%	Within±20%
40/82 (49%)	70/82 (85%)	80/82 (98%)	82/82 (100%)



Regression Analysis of OneTouch® Ultra®2 Blood Glucose Meter

OneTouch® UltraMini® Blood Glucose Meter: Finger capillary whole blood

For glucose concentration<75 mg/dL		
Within±5 mg/dL (Within±0.28 mmol/L)	Within±10 mg/dL (Within±0.56 mmol/L)	Within±15 mg/dL (Within±0.83 mmol/L)
11/18 (61%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

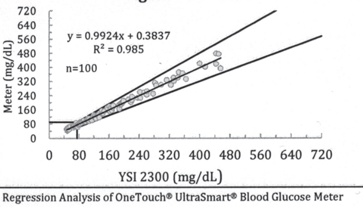
For glucose concentration≧75 mg/dL			
Within±5%	Within±10%	Within±15%	Within±20%
42/82 (51%)	66/82 (80%)	80/82 (98%)	81/82 (99%)

Regression Analysis of OneTouch® UltraMini® Blood Glucose Meter

OneTouch® UltraSmart® Blood Glucose Meter: Finger capillary whole blood

For glucose concentration<75 mg/dL		
Within±5 mg/dL (Within±0.28 mmol/L)	Within±10 mg/dL (Within±0.56 mmol/L)	Within±15 mg/dL (Within±0.83 mmol/L)
10/18 (56%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

For glucose concentration≧75 mg/dL			
Within±5%	Within±10%	Within±15%	Within±20%
42/82 (51%)	71/82 (87%)	81/82 (99%)	82/82 (100%)



Regression Analysis of OneTouch® UltraSmart® Blood Glucose Meter

Introduction to Linearity Regression Study

To assess the linearity regression of the UniStrip1™ Test Strips, a clinical study was performed using five each of the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meters, and three different lots of UniStrip1™ Test Strips. Different glucose concentrations were included in the study, ranging from 15 mg/dL to 620 mg/dL. Readings were taken with the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meters, and the YSI 2300 blood glucose analyzer. Each OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meter performed one test at each glucose concentration with each lot of test strips.

Linearity Regression Analysis Results

	Slope	Y-Intercept	R²	r	Audit
OneTouch® Ultra® Blood Glucose Meter:	0.9709	2.0425	0.9979	0.9989	pass
OneTouch® Ultra®2 Blood Glucose Meter:	0.9704	1.9647	0.9974	0.9986	pass
OneTouch® UltraMini® Blood Glucose Meter:	0.9699	2.7701	0.9972	0.9985	pass
OneTouch® UltraSmart® Blood Glucose Meter:	0.9796	0.5354	0.9979	0.9989	pass

Linearity regression analysis of OneTouch® Ultra® Blood Glucose Meter

Linearity regression analysis of OneTouch® Ultra®2 Blood Glucose Meter

Linearity regression analysis of OneTouch® UltraMini® Blood Glucose Meter

Linearity regression analysis of OneTouch® UltraSmart® Blood Glucose Meter

Introduction to Precision Study

To assess the precision of the UniStrip1™ Test Strips, a clinical study was performed using five each of the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meters, and three different lots of UniStrip1™ Test Strips. This study is designed to determine repeatability (Within-Run) and intermediate precision (Between-Run). The Within-Run tests were performed in one day at five blood glucose concentrations ranging from 48 mg/dL to 319 mg/dL. The Between-Run tests were performed over ten days at three blood glucose concentrations ranging from 46 mg/dL to 298 mg/dL. Readings were taken with the OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, and OneTouch® UltraSmart® meters, and the YSI 2300 blood glucose analyzer. The FDA requires that the SD must be < 5 mg/dL at glucose concentrations < 75 mg/dL, and the CV must be < 5% for glucose concentrations > 75 mg/dL. Additionally, the FDA requires that >95% of results fall within Zone A of the Error Grid Analysis, and <5% of results fall within Zone B.

Precision Study Results

Within-Run

Level			1				2				3					4			5		
Lot		All	I	II	III	All	I	II	III	All	I	II	III	All	I	II	III	All	I	II	III
Ultra®	Mean	47.9	47.4	48.5	47.7	87.3	86.9	87.2	87.8	126	127	125	126	213	213	213	212	318	318	316	319
	SD	2.4	2.6	2.3	2.1	3.0	2.4	3.1	3.5	4.5	4.7	4.7	4.1	6.6	7.4	6.3	6.2	10.5	11.2	10.9	9.6
	CV	—	—	—	—	3.4%	2.8%	3.5%	4.0%	3.6%	3.7%	3.8%	3.3%	3.1%	3.5%	3.0%	2.9%	3.3%	3.5%	3.4%	3.0%
Ultra®2	Mean	47.9	47.8	47.9	48.0	87.8	87.4	87.5	88.5	125	124	127	125	212	213	214	210	319	316	320	320
	SD	2.7	2.8	2.5	2.8	2.9	2.6	3.1	3.0	4.6	4.8	4.4	4.5	6.3	6.3	6.0	6.4	11.7	11.9	11.4	11.9
	CV	—	—	—	—	3.3%	3.0%	3.5%	3.4%	3.7%	3.9%	3.5%	3.6%	3.0%	3.0%	2.8%	3.1%	3.7%	3.8%	3.6%	3.7%
Ultra Mini®	Mean	47.7	47.4	47.1	48.7	87.6	87.3	87.8	87.8	125	125	125	125	212	212	212	211	318	317	321	315
	SD	2.7	2.4	2.7	2.9	2.8	2.5	3.0	2.8	4.6	4.2	4.6	5.1	6.4	6.9	5.9	6.4	10.4	9.6	10.0	11.3
	CV	—	—	—	—	3.2%	2.9%	3.4%	3.2%	3.7%	3.3%	3.7%	4.1%	3.0%	3.3%	2.8%	3.1%	3.3%	3.0%	3.1%	3.6%
Ultra Smart®	Mean	48.0	47.3	48.0	48.7	88.1	88.7	87.9	87.6	127	126	128	126	213	213	213	214	318	318	318	320
	SD	2.5	2.6	2.5	2.4	3.0	3.1	2.9	3.0	4.5	4.4	4.4	4.8	6.6	6.5	6.4	7.0	11.1	11.7	11.6	10.5
	CV	—	—	—	—	3.4%	3.4%	3.2%	3.5%	3.6%	3.4%	3.5%	3.8%	3.1%	3.1%	3.0%	3.3%	3.5%	3.7%	3.6%	3.3%

	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Zone E
EGA	100 %	0	0	0	0

Between-Run

Level		Low				Normal				High			
Meter	Lot	All	I	II	III	All	I	II	III	All	I	II	III
Ultra®	Mean	47.6	47.2	47.8	47.7	93.5	93.2	93.2	94.1	290	291	288	289
	SD	3.5	3.2	3.6	3.7	3.1	3.2	3.1	2.9	9.7	9.3	9.5	10.3
	CV	—	—	—	—	3.3%	3.5%	3.4%	3.1%	3.4%	3.2%	3.3%	3.6%
Ultra®2	Mean	47.6	47.5	47.6	47.7	93.3	93.5	93.3	93.2	290	291	290	289
	SD	3.4	3.5	3.5	3.4	3.4	3.5	3.5	3.3	10.1	11.2	9.4	9.7
	CV	—	—	—	—	3.7%	3.8%	3.8%	3.6%	3.5%	3.8%	3.2%	3.4%
UltraMini®	Mean	47.7	48.0	47.9	47.1	93.2	93.0	93.5	93.0	289	289	289	289
	SD	3.7	3.6	4.1	3.3	3.3	3.4	3.0	3.5	8.8	8.8	8.7	9.1
	CV	—	—	—	—	3.5%	3.7%	3.2%	3.7%	3.1%	3.1%	3.0%	3.2%
UltraSmart®	Mean	47.4	47.3	48.2	46.8	93.8	94.2	92.9	94.2	291	290	291	291
	SD	3.6	3.5	3.8	3.4	3.3	3.6	3.2	3.1	9.8	9.5	10.3	9.7
	CV	—	—	—	—	3.6%	3.8%	3.5%	3.3%	3.4%	3.3%	3.5%	3.3%

	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Zone E
EGA	100 %	0	0	0	0

IMPORTANT: For complete operating instructions and other important technical information, refer to the User Guide that came with your system.

References

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158   2. Data on file.

For invitro diagnostic testing only.

For single patient use only.

IMPORTANT: Please read this information and your OneTouch® Ultra® Family of Meters User Guide before using UniStrip1™ Test Strips. Do Not use your UniStrip1™ Test Strips if your vial is open or damaged in any way as this could lead to error messages or inaccurate blood glucose values. Contact UniStrip1™ Customer Service immediately if the test strip vial is open or damaged, or if these instructional materials or your meter results seem unclear.

UniStrip1™ Customer Service (Toll Free)
Monday – Friday, 9am – 5pm EST
1.866.889.6229

UniStrip Technologies, LLC
www.unistrip-tech.com
301 McCullough Drive, Suite 400
Charlotte, North Carolina 28262

UniStrip1™ Test Strips Insert Rev2 04/30/2014



Blood Glucose Test Strips

Tira de prueba / 24850, 25520

Uso previsto

Las tiras de prueba UniStrip1™ se deben usar con los glucosímetros OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y OneTouch® UltraSmart® adquiridos antes de octubre de 2012, que estén configurados en el código de calibración 49, para la medición de la glucosa (azúcar) en sangre capilar. La UniStrip1™ fue diseñada para la medición personal de la glucosa en sangre, para ayudar a monitorear la efectividad del control de la diabetes.

La tira reactiva de UniStrip1™ solamente puede ser usada con OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y One-Touch® UltraSmart® glucómetros adquiridos antes de octubre de 2012.

Estas tiras de prueba son solo para uso individual del paciente y no deben compartirse.

Deben usarse para medir cuantitativamente la glucosa en muestras frescas de sangre capilar obtenidas del dedo, de la palma o de la parte superior del brazo.

La medición se realiza fuera del cuerpo (uso en diagnóstico in vitro).

Fueron diseñadas para usarse en el hogar por personas diabéticas, como ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes.

No deben usarse para diagnósticos ni pruebas de detección de la diabetes mellitus ni tampoco en neonatos.

Las tiras de prueba UniStrip1™ permiten realizar mediciones en sitios alternativos (AST, del inglés "Alternate Site Testing") a partir de muestras tomadas del dedo, de la palma o de la parte superior del brazo. (No se deben realizar AST a partir de muestras de la palma con glucosímetros OneTouch® Ultra®).
La medición en sitios alternativos debe realizarse solo en momentos estables (cuando la glucosa no cambie rápidamente).

Condiciones de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento de UniStrip1™	43 º-111 ºF ó 6º-44 ºC
Temperatura de almacenamiento de UniStrip1™	39 º - 86 ºF ó 4º - 30 ºC (No guardar en el congelador
Humedad relativa	10-90%
Altura del vial de tiras de prueba UniStrip1™ Altitud	(10.000 pies) 3.275 metros

Cómo cuidar las tiras de prueba:
Almacenamiento:
- Guarde el vial de tiras de prueba en un lugar fresco y seco. No guardar en el congelador.
- Mantenga alejado de la luz del sol directa, del calor, del frío o la humedad (por agua).
- Si no se cumple con estas pautas de almacenamiento, las lecturas podrían ser incorrectas.
- Guarde sus tiras de prueba solo en su vial original.

Cómo manipular sus tiras de prueba:
- No saque las tiras de prueba del vial hasta que esté listo para utilizarlas.
- Cierre el vial con firmeza apenas haya retirado la tira de prueba. Use cada tira de prueba de inmediato luego de retirarla del vial.
- No use tiras de prueba que estén dañadas, húmedas o dobladas. No doblar, cortar ni modificar la tira de prueba de ninguna manera.
- Puede tocar la tira de prueba con las manos limpias y secas.

Vencimiento:
- Escriba la fecha de eliminación (tres meses después de la fecha en que se abrió) en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez.
- No use las tiras de prueba pasado su vencimiento (ya impreso en la etiqueta) o la fecha de eliminación, el que ocurra primero. Las lecturas de su glucosa pueden ser erróneas si usa tiras de prueba vencidas.

Eliminación
- No vuelva a colocar las tiras de prueba usadas en el vial.
- Es posible que las tiras de prueba usadas se consideren residuos con riesgo biológico en su área. Asegúrese de seguir las recomendaciones de un profesional de la salud con respecto a la eliminación adecuada.

Exactitud:
- Asegúrese de que su glucosímetro y las tiras de prueba tengan la misma temperatura aproximada antes de realizar la medición.
- Podría obtener lecturas erróneas si deja sus tiras de prueba expuestas al calor, el frío o la humedad.
- Las tiras de prueba son para un solo uso. Nunca vuelva a usar una tira de prueba que tenga sangre ni solución de control.

⚠ **ADVERTENCIA:**
- **Mantenga el frasco de las tiras de prueba alejado de los niños. Las tiras de prueba pueden causar ahogamiento.**
- **No ingiera las tiras de prueba.**
- **El vial de tiras de prueba podría contener material secante que es peligroso si se inhala o ingiere y puede causar irritación en piel u ojos.**
- **No ingiera ni trague ningún artículo.**

Medición en sitios alternativos (AST)

1. Utilice la AST solamente dos horas o más luego de cada comida, dos horas o más luego de administrarse insulina, o dos horas o más luego de realizar actividad física.
2. No utilice la AST si sabe que su nivel de glucosa no es tan estable como de costumbre.
3. No utilice la AST si cree que tiene hipoglucemia (azúcar baja en sangre).
4. No realice AST si cree que tiene hiperglucemia (azúcar elevada en sangre).
5. No realice AST si cree que su nivel de glucosa podría estar subiendo o bajando rápidamente.
6. No utilice la AST si sus resultados de esta no coinciden con la forma en que se siente.
7. Los valores de la AST no deben usarse para calcular la dosis de insulina.
8. Los valores de la AST no deben usarse nunca para calibrar monitores de glucosa continuos (CGMS, por sus siglas en inglés).
9. No se deben realizar AST a partir de muestras de la palma en glucosímetros OneTouch® Ultra®).

Procedimiento para medir la glucosa

Para obtener instrucciones sobre cómo analizar una muestra de sangre (incluyendo la extracción de la muestra), consulte el manual del propietario proporcionado junto con su dispositivo.

⚠ **PRECAUCIÓN: Algunos medidores requieren codificación. Cuando use estos medidores, es fundamental que coincidan el código del medidor y el del vial de tiras de prueba para obtener resultados óptimos. Cada vez que realiza una medición, verifique que los números coincidan. Para obtener instrucciones acerca de cómo codificar el medidor, consulte el manual del propietario proporcionado junto con su dispositivo.**

Resultados de la prueba

La evaluación de la glucosa requiere la ayuda de un médico o enfermera. Juntos podrán establecer su propia escala de valores de glucosa esperados, programar los horarios de medición, y comentar sobre sus resultados de glucosa.

Valores de hipoglucemia
Si los resultados de su prueba se encuentran por debajo de los 20 mg/dl (1,1 mmol/l), aparecerá un mensaje de advertencia que muestra un nivel bajo de glucosa. Esto podría ser una señal de hipoglucemia. Debe tratar esta afección de inmediato según le indique el médico o el personal de enfermería. Si bien este mensaje podría deberse a un error en la prueba, es más seguro tratar primero y luego realizar más pruebas.

Valores de hiperglucemia
Si el resultado de la prueba es mayor que el valor máximo, repita la prueba con una tira nueva para confirmar esta lectura. Si los resultados altos vuelven a aparecer, comuníquese con su médico o con el personal de enfermería de inmediato.
Valores de referencia: *Consulte a su médico para establecer sus rangos específicos. La Asociación Estadounidense de la Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) sugiere los siguientes valores para la mayoría de las personas adultas con diabetes que no estén embarazadas. Para cada persona pueden corresponder valores más o menos estrictos.*
Control glucémico Hora del día Lectura sugerida por la ADA
Glucosa en plasma preprandial de 70 – 100 mg/dl (antes de comer)
Glucosa en plasma postprandial de < 140 mg/dl (después de comer)
Fuente: American Diabetes Association. Estándares de tratamiento médico de la diabetes - 2012. 2012;35 (supp.1 tratamiento de la diabetes): S11-563.

Si obtiene resultados inesperados
Si el resultado de su glucosa está por debajo de 70 mg/dl (3,9 mmol/l), lo que demuestra hipoglucemia, o por encima de 180 mg/dl (10,0 mmol/l), lo que demuestra hiperglucemia, debe comunicarse con su doctor o enfermera y seguir sus indicaciones de tratamiento. Si continúa obteniendo resultados inesperados, revise su dispositivo con solución de control UniStrip™. Si experimenta síntomas que no corresponden a los resultados de las mediciones de la glucosa sanguínea, Y siguió todas las instrucciones descritas en este manual del propietario, llame a su médico profesional. Nunca pase por alto los síntomas. Nunca realice cambios importantes a su programa de control de la diabetes sin hablarlo con su médico profesional.

Revisión del sistema

Es posible realizar una prueba con solución de control para verificar que su medidor y sus tiras de prueba funcionan de forma adecuada en conjunto y que está realizando la prueba de forma correcta. Para obtener instrucciones sobre cómo y cuándo revisar el dispositivo realizando una prueba con solución de control, consulte el manual del propietario proporcionado con el dispositivo.

Use solo solución de control UniStrip™ y siga las instrucciones en el prospecto.

Limitaciones del procedimiento

Las tiras de prueba UniStrip1™ proporcionan resultados precisos cuando se tienen en cuenta las siguientes limitaciones:
- NO usar para pruebas de detección.
- NO usar en el diagnóstico de la diabetes ni para pruebas en neonatos.
- Las tiras de prueba son para un solo uso. No reusar. No compartir las tiras de prueba.
- Las tiras de prueba sirven específicamente para detectar glucosa D y no reaccionan frente a otros azúcares, que podrían encontrarse en la sangre.
- Use solo muestras frescas completas de sangre capilar. NO usar con suero ni plasma.
- El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en sangre. Los valores extremos del hematocrito pueden afectar los resultados de la prueba.
  Los niveles de hematocrito por debajo del 30% pueden causar lecturas altas falsas. Los niveles de hematocrito superiores al 55% pueden causar lecturas bajas falsas. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico o enfermera.
- Las tiras de prueba UniStrip1™ pueden usarse en alturas de hasta 10.000 pies (3.048 metros) sin que se vean afectados los resultados de las pruebas.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta estas limitaciones adicionales del procedimiento:
- NO usar otros anticoagulantes ni conservantes.
- Interferencias: El acetaminofén, el ácido salicílico, el ácido úrico, el ácido ascórbico (vitamina C), y otras sustancias reductoras (cuando estén presentes en concentraciones plasmáticas o terapéuticas normales) no afectan los resultados en más del 10%.
  Sin embargo, las concentraciones anormalmente elevadas en sangre pueden provocar resultados altos imprecisos.
- Los pacientes que estén bajo tratamiento de oxigenación pueden obtener resultados bajos falsos.
- Los resultados de las pruebas pueden ser falsamente bajos si el paciente se encuentra gravemente deshidratado, en shock, o en estado hiperosmolar (con o sin cetosis). Estas tiras de prueba no deben usarse en medidores para analizar a pacientes en estado crítico.
- Muestras lipémicas: Los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dl (18,1 mmol/L) y de triglicéridos de hasta 3000 mg/dl (33,9 mmol/L) no afectan los resultados. No se analizaron muestras de pacientes gravemente lipémicos. No se las recomienda para mediciones con glucosímetros OneTouch® Ultra®).

Principio de evaluación

Los glucosímetros OneTouch® Ultra® tienen calibración de plasma, lo que permite una sencilla comparación de resultados con métodos de laboratorio. La glucosa de la muestra de sangre se mezcla con químicos especiales presentes en las tiras de prueba UniStrip1™ y se produce una leve descarga eléctrica. Esta descarga es medida por los glucosímetros OneTouch® Ultra® y se visualiza como su resultado de glucosa en sangre. La fuerza de la descarga eléctrica cambia de acuerdo a la cantidad de glucosa contenida en la muestra de sangre.

Composición del reactivo

Cada tira de prueba UniStrip1™ contiene: Glucosa oxidasa (Aspergillus niger) 20IU ; ferricianuro potásico 0,12 mg ; ingredientes no reactivos 1,8 mg

Características del funcionamiento

El funcionamiento de las tiras de prueba UniStrip1™ fue evaluado tanto en pruebas de laboratorio como en pruebas clínicas.
Rango de medición:
Las tiras de prueba UniStrip1™ junto con la familia de glucosímetros OneTouch® Ultra® miden de 20 a 600 mg/dl (1,1 - 33,3 mmol/l).

Introducción al estudio de exactitud
Para evaluar la exactitud de las tiras de prueba UniStrip1™, se realizó una prueba clínica con dos de cada glucosímetro OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, y OneTouch® UltraSmart®, y tres diferentes lotes de tiras de prueba UniStrip1™. El estudio incluyó distintas concentraciones de glucosa que iban de los 47 mg/ml a los 456 mg/dl. Las lecturas se obtuvieron de glucosímetros OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y OneTouch® UltraSmart® y del analizador de glucemia YSI 2300. Cada glucosímetro OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y OneTouch® UltraSmart® realizó una prueba en cada concentración de glucosa con cada lote de tiras de prueba.

Resultados del estudio de exactitud

Glucosímetro OneTouch® Ultra®: Sangre capilar de dedo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de ±5 mg/dl (dentro de ±0,28 mmol/l)	Dentro de ±10 mg/dl (dentro de ±0,56 mmol/l)	Dentro de ±15 mg/dl (dentro de ±0,83 mmol/l)
11/18 (61%)	17/18 (94%)	18/18 (94%)

Para concentraciones de glucosa ≥75			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
11/18 (61%)	71/82 (87%)	79/82 (96%)	82/82 (100%)

Dedo vs. YSI 2300
y = 0.9926x + 0.8884
$R^2 = 0.9842$
n = 100
Medidor (mg/dl) — YSI 2300 (mg/dl)

Análisis de regresión del glucosímetro OneTouch® Ultra®:

Glucosímetro OneTouch® Ultra®2: Sangre capilar de dedo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de ±5 mg/dl (dentro de ±0,28 mmol/l)	Dentro de ±10 mg/dl (dentro de ±0,56 mmol/l)	Dentro de ±15 mg/dl (dentro de ±0,83 mmol/l)
11/18 (61%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

Para concentraciones de glucosa ≥75 mg/dl			
Dentro del ±5%	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
40/82 (49%)	70/82 (85%)	80/82 (98%)	82/82 (100%)

Dedo vs. YSI 2300
y = 0.9918x + 0.0766
$R^2 = 0.984$
n = 100
Medidor (mg/dl) — YSI 2300 (mg/dl)

Análisis de regresión del glucosímetro OneTouch® Ultra®2:

Glucosímetro OneTouch® UltraMini®: Sangre capilar de dedo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de ±5 mg/dl (dentro de ±0,28 mmol/l)	Dentro de ±10 mg/dl (dentro de ±0,56 mmol/l)	Dentro de ±15 mg/dl (dentro de ±0,83 mmol/l)
11/18 (61%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

Para concentraciones de glucosa ≥75 mg/dl			
Dentro del ±5 %	Dentro del ±10 %	Dentro del ±15 %	Dentro del ±20 %
42/82 (51%)	66/82 (80%)	80/82 (98%)	81/82 (99%)

Dedo vs. YSI 2300
y = 0.9793x + 1.8139
$R^2 = 0.9822$
n = 100
Medidor (mg/dl) — YSI 2300 (mg/dl)

Análisis de regresión del glucosímetro OneTouch® UltraMini®:



Glucosímetro OneTouch® UltraSmart®: Sangre capilar de dedo

Para concentraciones de glucosa <75 mg/dl		
Dentro de ±5 mg/dl (dentro de ±0,28 mmol/l)	Dentro de ±10 mg/dl (dentro de ±0,56 mmol/l)	Dentro de ±15 mg/dl (dentro de ±0,83 mmol/l)
10/18 (56%)	17/18 (94%)	18/18 (100%)

Para concentraciones de glucosa ≥75 mg/dl			
Dentro del ±5%	Dentro del ±10%	Dentro del ±15%	Dentro del ±20%
42/82 (51%)	71/82 (87%)	81/82 (96%)	82/82 (100%)

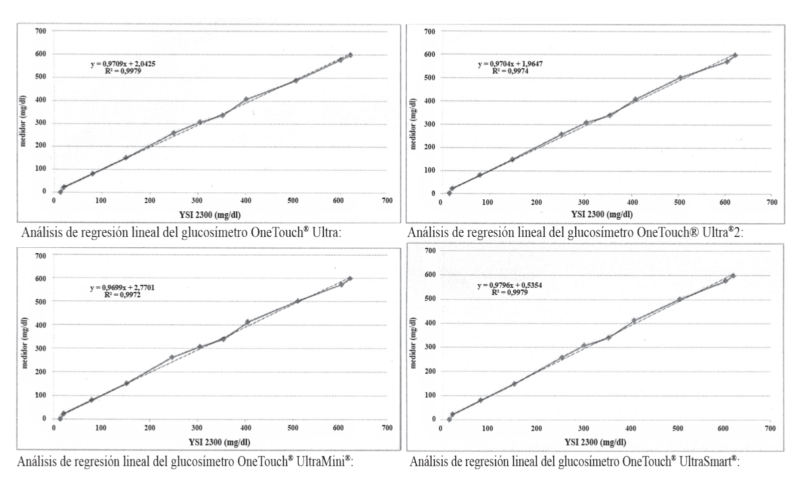
Dedo vs. YSI 2300
y = 0.9924x + 0.3837
$R^2 = 0.985$
n = 100
Medidor (mg/dl) — YSI 2300 (mg/dl)

Análisis de regresión del glucosímetro OneTouch® UltraSmart®:

Introducción al estudio de regresión lineal
Para evaluar la regresión lineal de las tiras de prueba UniStrip1™, se realizó una prueba clínica con cinco de cada glucosímetro OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, y OneTouch® UltraSmart®, y tres diferentes lotes de tiras de prueba UniStrip1™. El estudio incluyó distintas concentraciones de glucosa que iban de los 15 mg/ml a los 620 mg/dl. Las lecturas se obtuvieron de glucosímetros OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y OneTouch® UltraSmart® y del analizador de glucemia YSI 2300. Cada glucosímetro OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y OneTouch® UltraSmart® realizó una prueba en cada concentración de glucosa con cada lote de tiras de prueba.

Resultados de análisis de regresión lineal

	Pendiente	Intercepción	R^2	r	Auditoría
Glucosímetro OneTouch® Ultra®:	0,9709	2,0425	0,9979	0,9989	aprobada
Glucosímetro OneTouch® Ultra®2:	0,9704	1,9647	0,9974	0,9986	aprobada
Glucosímetro OneTouch® UltraMini®:	0,9699	2,7701	0,9972	0,9985	aprobada
Glucosímetro OneTouch® UltraSmart®:	0.9796	0,5354	0,9979	0,9989	aprobada



Análisis de regresión lineal del glucosímetro OneTouch® Ultra:

Análisis de regresión lineal del glucosímetro OneTouch® Ultra®2:

Análisis de regresión lineal del glucosímetro OneTouch® UltraMini®:

Análisis de regresión lineal del glucosímetro OneTouch® UltraSmart®:

Introducción al estudio de precisión
Para evaluar la precisión de las tiras de prueba UniStrip1™, se realizó una prueba clínica con cinco de cada glucosímetro OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini®, y OneTouch® UltraSmart®, y tres diferentes lotes de tiras de prueba UniStrip1™. Este estudio fue diseñado para determinar la repetibilidad (intra ensayo) y la precisión intermedia (interserial). Las pruebas intra ensayo se realizaron en un día con cinco concentraciones de glucosa en una escala de 48 mg/dl a 319 mg/dl. Las pruebas interseriales se realizaron durante diez días con tres concentraciones de glucosa en una escala de 46 mg/dl a 298 mg/dl. Las lecturas seobtuvieron de glucosímetros OneTouch® Ultra®, OneTouch® Ultra®2, OneTouch® UltraMini® y OneTouch® UltraSmart® y del analizador de glucemia YSI 2300. La FDA requiere que el SD sea < 5 mg/dl en concentraciones de glucosa < 75 mg/dl, y que la CV sea < 5% en concentraciones de glucosa < 75 mg/dl. Además, la FDA requiere que > 95% de los resultados se encuentren dentro de la Zona A del Análisis de errores en la representación gráfica, y que < 5% de los resultados estén dentro de la Zona B.
Resultados del estudio de precisión

Intra ensayo

Nivel			1				2				3				4				5		
Lote		Todos	I	II	III	Todos	I	II	III	Todos	I	II	III	Todos	I	II	III	Todos	I	II	III
Ultra®	Media	47,9	47,4	48,5	47,7	87,3	86,9	87,2	87,8	126	127	125	126	213	213	213	212	318	318	316	319
	Datos del	2,4	2,6	2,3	2,1	3,0	2,4	3,1	3,5	4,5	4,7	4,7	4,1	6,6	7,4	6,3	6,2	10,5	11,2	10,9	9,6
	Variación	–	–	–	–	3,4%	2,8%	3,5%	4,0%	3,6%	3,7%	3,8%	3,3%	3,1%	3,5%	3,0%	2,9%	3,3%	3,5%	3,4%	3,0%
Ultra®2	Media	47,9	47,8	47,9	48,o	87,8	87,4	87,5	88,5	125	124	127	125	212	213	214	210	319	316	320	320
	Datos del	2,7	2,8	2,5	2,8	2,9	2,6	3,1	3,0	4,5	4,8	4,4	4,5	6,3	6,3	6,0	6,4	11,7	11,9	11,4	11,9
	Variación	–	–	–	–	3,3%	3,0 %	3,5%	3,4%	3,7%	3,9%	3,5%	3,6%	3,0%	3,0%	2,8%	3,1%	3,7%	3,8%	3,6%	3,7%
Ultra Mini®	Media	47,7	47,7	47,7	48,7	87,6	87,3	87,8	87,8	125	125	125	125	212	212	212	211	318	317	321	315
	Datos del	2,7	2,4	2,7	2,9	2,8	2,5	3,0	2,8	4,6	4,2	4,6	5,1	6,4	6,9	5,9	6,4	10,4	9,6	10,0	11,3
	Variación	–	–	–	–	3,2%	2,9%	3,4%	3,2%	3,7%	3,3%	3,7%	4,1%	3,0%	3,3%	2,8%	3,1%	3,3%	3,0%	3,1%	3,6%
Ultra Smart®	Media	48,0	47,3	48,0	48,7	88.1	88,7	87,9	87,6	127	126	128	126	213	213	213	214	318	318	318	320
	Datos del	2,5	2,6	2,5	2,4	3,0	3,1	2,9	3,0	4,5	4,4	4,4	4,8	6,6	6,5	6,4	7,0	11,1	11,7	11,6	10,5
	Variación	–	–	–	–	3,4%	3,4%	3,2%	3,5%	3,6%	3,4%	3,5%	3,8%	3,1%	3,1%	3,0%	3.3%	3,5%	3,7%	3,6%	3,3%

	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Zona E
EGA	100 %	0	0	0	0

Interserial

Nivel		Baja				Normal				Altura			
Medidor	Lote	Todos	I	II	III	Todos	I	II	III	Todos	I	II	III
Ultra®	Media	47,6	47,2	47,8	47,7	93,5	9 3,2	93,2	94,1	290	291	288	289
	Datos	3,5	3,2	3,6	3,7	3,1	3,2	3,1	2,9	9,7	9,3	9,5	10,3
	CV	–	–	–	–	3,3%	3,5%	3,4%	3,1%	3,4%	3,2%	3,3%	3,6%
Ultra®2	Media	47%	47%	47,6	47,7	93,3	93,5	93,3	93,2	290	290	290	289
	Datos	3,4	3,5	3,5	3,4	3,4	3,5	3,5	3,3	10,1	11,2	9,4	9,7
	CV	–	–	–	–	3,7%	3,8%	3,8%	3,6%	3,5%	3,8%	3,2%	3,4%
UltraMini®	Media	47,7	48,8	47,9	47,1	93,2	93,0	93,5	93,0	289	289	289	289
	Datos	3,7	3,6	4,1	3,3	3,3	3,4	3,0	3,5	8,8	8,8	8,7	9,1
	CV	–	–	–	–	3,5%	3,7%	3,2%	3,7%	3,1%	3,1%	3,0%	3,2%
UltraSmart®	Media	47,4	47,3	48,2	46,8	93,8	94,2	92,9	94,2	291	290	291	291
	Datos	3,6	3,5	3,8	3,8	3,3	3,6	3,2	3,1	9,8	9,5	10,3	9,7
	CV	–	–	–	–	3,6%	3,8%	3,5%	3,3%	3,4%	3,3%	3,5%	3,3%

	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Zona E
EGA	100 %	0	0	0	0

IMPORTANTE: Para obtener instrucciones de funcionamiento completas y demás información técnica, consulte el manual del propietario proporcionado junto con su dispositivo.

Referencias

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158 2. Datos en archivos.

Solo para pruebas de diagnóstico in vitro.

Para uso exclusivo en un solo paciente.

IMPORTANTE: Por favor, lea esta información y el manual del propietario de los glucosímetros OneTouch® Ultra® antes de utilizar.
Tiras de prueba UniStrip1™. No use las tiras de prueba UniStrip1™ si el vial está abierto o dañado de cualquier forma ya que esto podría resultar en mensajes de error o en valores de glucosa inexactos. Comuníquese de inmediato con el servicio de atención al cliente de UniStrip1™ si el vial de tiras de prueba se encuentra abierto o dañado, o si el material explicativo o los resultados de su medidor no son claros.

UniStrip1™ Servicio Cliente
Lunes – Viernes, 9am – 5pm EST
1.866.889.6229

UniStrip Technologies, LLC
www.unistrip-tech.com
301 McCullough Drive, Suite 400
Charlotte, North Carolina 28262